

REC'D 10 SEP 2003

WIPO

PCT



## Prioritätsbescheinigung über die Einreichung einer Gebrauchsmusteranmeldung

**Aktenzeichen:**

202 09 530.4

**Anmeldetag:**

19. Juni 2002

**PRIORITY DOCUMENT**  
SUBMITTED OR TRANSMITTED IN  
COMPLIANCE WITH  
RULE 17.1(a) OR (b)

**Anmelder/Inhaber:**

Norbert F. H e s k e , Kottgeisering/DE;  
Thomas H e s k e , Grafrath/DE.

**Bezeichnung:**

Vorrichtung zur intrakorporalen Gewebeunter-  
suchung

**IPC:**

A 61 B, G 01 N, A 61 M

Die angehefteten Stücke sind eine richtige und genaue Wiedergabe der ur-  
sprünglichen Unterlagen dieser Gebrauchsmusteranmeldung.

München, den 29. August 2003  
Deutsches Patent- und Markenamt  
Der Präsident  
Im Auftrag

Leitung



2

## Vorrichtung zur intrakorporalen Gewebeuntersuchung

Die Erfindung betrifft eine Vorrichtung zur intrakorporalen Gewebeuntersuchung, bzw. -entnahme mittels einer Koaxialkanüle, in die eine der Kontur der Hohlkanüle angepasste Nadelvorrichtung einführbar ist.

Derartige Vorrichtungen sind aus der DE-OS 195 00 157.A1 bekannt. Die Hohlkanüle wird aus Kunststoff oder Metall hergestellt und werden vor der eigentlichen Biopsie in das Gewebe mittels eines in die Hohlkanüle eingeführten Dorns in das Gewebe eingebracht, und zwar möglichst nahe an dem zu untersuchenden Gewebe, z.B. der Geschwulst. Die Hohlkanüle wird in der gewünschten Position mittels einer Halterung am Untersuchungs- oder Operationstisch fixiert um anschliessend die Nadelvorrichtung des Biopsiegerätes in die Hohlkanüle einzuführen mittels derer die Gewebeprobe entnommen wird. Hierbei wird die distale Stirnfläche des Biopsiegerätes auf die proximale Stirnfläche der Kappe der Hohlkanüle aufgesetzt. Die Nadel des Biopsiegerätes ist bei der Einführung in die Hohlkanüle in Spannstellung und die Nadelspitze wird knapp vor dem zu untersuchenden Gewebe, z.B. einer Krebsgeschwulst platziert. Im Normalfall wird ein Biopsiegerät mit einer konstanten Einschusstiefe, die im Bereich zwischen 20 - 35 mm liegt, verwendet. Da nun auch die verwendete Koaxialkanüle auf das Biopsiegerät abgestimmt ist, und für jede Einschusstiefe die gleiche Länge bei der Koaxialkanüle verwendet wird, dringt die Spitze der Biopsienadel im Allgemeinen 20 - 35 mm, je nach Spannweg des Biopsiegerätes, in das Gewebe ein. Da jedes Biopsiegerät nur einen einzigen vorgegebenen Spannweg von bestimmter Länge hat und die Länge der Hohlkanüle wie ausgeführt dem Spannweg angepasst ist, d.h. stets die gleiche Länge hat, ergibt sich z.B. bei kleinen unter der Haut liegenden Geschwülsten bzw. bei kleinen Brüsten oder flachgedrückten Brüsten das Problem, dass bei voller Ausnutzung der Einschusstiefe, die dem Spannweg entspricht, dass die Nadelspitze und damit der mit ihr verbundene Probeentnahmeraum über die Geschwulst hinaus in Gewebeteile eindringen würde, die für die Untersuchung nicht benötigt werden. Die Biopsienadel würde bei kleinen oder flachgedrückten Brüsten die gesamte Brust durchdringen, also im Extremfall piercen, was nicht zu verantworten wäre.

Die zu lösende Aufgabe besteht deshalb darin, die Eindringtiefe zu reduzieren ohne ein anderes Gerät oder eine andere Koaxialkanüle zu verwenden. Die Lösung der Aufgabe besteht darin, dass zwischen der proximalen Aufsetzfläche (Stirnfläche) der Kappe der Koaxialkanüle und der distalen Aufsetzfläche (Stirnfläche) des Biopsiegerätes ein Distanzstück oder Distanzstücke zur Reduktion der Eindringtiefe in das zu untersuchende Gewebe einsetzbar sind.

Besonders vorteilhaft ist es, die Distanzstücke oder das Distanzstück als Rundkörper mit Innenbohrung auszubilden, die auf die Biopsienadelvorrichtung aufgefädelt werden. In manchen Fällen ist es vorteilhaft, wenn die Rundkörper mit dem proximalen Ende der Kappe verbindbar sind. Bei Biopsiegeräten mit einer Führungsrolle im distalen Endstück des Biopsiegerätes, in der die Biopsienadelvorrichtung gelagert ist, hat sich als vorteilhaft erwiesen, dem außerhalb des Gehäuses liegenden Teil der Führungsrolle eine grössere Dicke zu geben, als für den Normalfall vorgesehen. Auf diese Weise kann das Distanzstück entfallen, da es gewissermaßen an die Führungsrolle angeformt ist.

Um das Eindringen von Gewebeflüssigkeit in den Innenraum des Biopsiegerätes zu verhindern hat es sich als vorteilhaft erwiesen, zwischen Außenkontur der Nadelvorrichtung und Innenbohrung des Distanzstücks eine Dichtung einzufügen. Bei Biopsiegeräten mit Führungsrolle liegt der Dichtring vorteilhafterweise in der Innenbohrung der Führungsrolle.

Anhand der nachfolgenden Figuren wird ein Ausführungsbeispiel näher beschrieben. Es zeigt:

Fig. 1) eine Koaxialkanüle ohne Distanzstück mit eingefügtem Biopsiegerät (nach Auslösen des Schusses)

Fig. 1a) Biopsienadel nach dem Schuss, mit Eindringtiefe T (Vergrößerung von Bereich A der Fig. 1)

Fig. 2) Koaxialkanüle mit Distanzstück und eingefügtem Biopsiegerät nach Auslösen des Schusses mit reduzierter Eindringtiefe T'

70

Fig. 2a) Vergrößerung des Bereichs B in Fig. 2.

75

80

85

90

95

Fig. 1 zeigt ein Biopsiegerät dessen Nadelvorrichtung in die Koaxialkanüle 3 eingesetzt ist. Die distale Stirnfläche der Führungsrolle 7 dient hierbei als Aufsetzfläche auf die proximale Aufsetzfläche 1 der Kappe. Die Führungsrolle 7 ist in den distalen Gehäuseenddeckel 8 des Gehäuses des Biopsiegerätes eingesetzt und dient als Führung bzw. Lagerung der Nadelvorrichtung 9. Die Führungsrolle 7 umgreift den Gehäuseenddeckel wie Fig. 1 zeigt. Die Nadelvorrichtung 9 besteht aus einer Nadel 10, z.B. einer Hohladel, mit einem an die Nadelspitze angrenzenden Probeentnahmeraum 12, dessen Länge der Einschusstiefe der Nadel entspricht, d.h. er ist zwischen 20 bis 35 mm lang und einer die Nadel umgebenden Schneidhülse, der sog. Abtrennvorrichtung 11. Die Einschußtiefe der Nadel entspricht dem Spannweg der Nadel; ist also der Spannweg z.B. 20 mm, so ist die Einschußtiefe T ebenfalls 20 mm. Die Nadelvorrichtung hat, wie beschrieben eine Probenabtrennvorrichtung 11, die beim Einschießen der Nadelvorrichtung den Probeentnahmeraum verschließt, danach zurückgezogen wird, damit die Probe in den Probeentnahmeraum eindringen kann, anschließend wird der Probeentnahmeraum mittels der Abtrennvorrichtung 11 geschlossen, wobei die Abtrennvorrichtung die Probe aus dem Gewebe schneidet und den Probeentnahmeraum verschließt. Danach wird die Nadelvorrichtung mit Probe entnommen. Erfolgt eine weitere Probeentnahme von einer anderen Stelle, in derselben Einschusstelle so kann die Nadelvorrichtung erneut eingesetzt werden, und die Öffnung des Probeentnahmeraums wird durch Drehen der Öffnung der Nadel zu einem anderen Bezirk hin geöffnet. Durch Zurückfahren der Abtrennvorrichtung, durch erneutes Schließen der Abtrennvorrichtung erfolgt dann das Abtrennen einer weiteren Probe.

Bei jeder Probeentnahme wird das Biopsiegerät auf die Aufsetzfläche der Kappe mit seiner Aufsetzfläche auf die Koaxialnadel aufgesetzt. Man hat dann stets für den Probeentnahmeraum mit Nadelspitze die gleiche Eindringtiefe T, wie in Fig. 1a gezeigt.

100 Wird nun eine reduzierte Eindringtiefe  $T'$  benötigt, weil es sich z.B. um eine kleine Geschwulst handelt, die dicht unter der Haut sitzt, oder wird eine kleine Brust biopsiert oder ist eine Brust in der Haltevorrichtung sehr flach gedrückt, so kann die volle Eindringtiefe der Nadel, die im Biopsiegerät nicht veränderbar ist, zu groß sein und es wird deshalb eine geringere Eindringtiefe gewünscht. Die Eindringtiefe kann dadurch  
105 reduziert werden, dass zwischen Aufsetzfläche der Kappe 1 und Aufsetzfläche des Biopsiegerätes 4 ein Distanzstück 6 eingesetzt wird, wie es Fig. 2 zeigt. Das Distanzstück kann wie Fig. 2 zeigt als Rundkörper mit Innenbohrung ausgebildet sein, das auf die Nadelvorrichtung (z.B. bestehend auf Nadel und sie coaxial umgebender Schneidhülse) vor dem Einführen in die Koaxialkanüle aufgefädelt wird. Das Distanzstück kann auch mehrteilig sein. Wichtig ist, dass durch ein zusätzliches Element der Einschussweg, d.h. die Einschusstiefe über den distalen Rand 13 der Schneidekante der Koaxialkanüle hinaus um den gewünschten Betrag auf  $T'$  reduziert wird. Da die Spanneinrichtungen von Biopsiegeräten im Allgemeinen auf einen bestimmten Spannweg ausgelegt sind und damit die Eindringtiefe der Nadelvorrichtung  
115 bestimmt wird, und andererseits die Länge der Koaxialkanüle, z.B. aus Befestigungsgründen am Untersuchungstisch stets die gleiche Länge  $L$  vom distalen Rand 13 bis zum Haltepunkt 14 für die Befestigung aufweisen, kann durch ein Distanzstück das gleiche Biopsiegerät mit gleicher Koaxialkanüle für verschiedene Eindringtiefen (sh. Fig. 2a) verwendet werden. Die Eindringtiefe könnte durch den Einsatz eines Distanzstücks oder von Distanzstücken damit auch nach Einsetzen der Koaxialkanüle z.B. mittels Ultraschall noch verändert werden.

Das Distanzstück kann auch anstelle des Auffädelns auf die Nadelvorrichtung auf die proximale Aufsetzfläche der Kappe aufgesetzt werden. Das Ergebnis ist das gleiche. Es  
125 kann auch dadurch gebildet werden, dass die Außenscheibe 15 der Führungsrolle entsprechend dick ausgebildet ist. Um zu verhindern, dass Gewebeflüssigkeit in das Biopsiegerät eindringen kann, ist zwischen Außenkontur der Nadelvorrichtung und Innenbohrung der Führungsrolle eine Dichtung z.B. ein O-Ring angeordnet sein. Diese Dichtung kann auch bei Biopsiegeräten mit Führungsrolle in der Innenbohrung der  
130 Führungsrolle angeordnet sein.

Wie insbesondere Fig. 2 und Fig. 2a zeigt wird die Eindringtiefe T durch ein eingefügtes Distanzstück auf eine Eindringtiefe T' reduziert; beträgt z.B. der Spannweg 20 mm und damit die Einschusstiefe 20 mm, so wird die Eindringtiefe durch Einfügen eines Distanzstückes von 10 mm auf 10 mm reduziert. Wie Fig 2a zeigt, ist ein Teil des Probeentnahmeraums bei eingesetztem Distanzstück auch nach dem Einschießen innerhalb des Hohlkanülenrohrs. Die Probeentnahme und der Ablauf wird durch die Einfügung eines Distanzstückes aber weder behindert noch verändert, allenfalls fällt die Länge der Probe kürzer aus.

Teilleiste Vorrichtung zur intrakorporalenGewebeuntersuchung

- 1 proximale Aufsatzfläche der Kappe
- 2 Kappe
- 3 Koaxialkanüle
- 4 distale Aufsatzfläche des Biopsiegerätes
- 5 Biopsiegerät
- 6 Distanzstück
- 7 Führungsrolle
- 8 Gehäuseenddeckel
- 9 Nadelvorrichtung
- 10 Nadel
- 11 Abtrennvorrichtung
- 12 Probeentnahmeraum
- 13 distaler Rand der Koaxialkanüle
- 14 Haltepunkte
- 15 Außenscheibe

## Vorrichtung zur intrakorporalen Gewebeuntersuchung

- 1.) Vorrichtung zur intrakorporalen Gewebeuntersuchung bzw. -entnahme mittels einer Koaxialkanüle, in die eine der Kontur der Hohlkanüle angepasste Nadelvorrichtung einführbar ist, dadurch gekennzeichnet, dass zwischen der proximalen Aufsatzfläche (1) der Kappe (2) der Koaxialkanüle und der distalen Aufsatzfläche (4) der Biopsiegerätes (5) ein Distanzstück (6) oder Distanzstücke zur Reduktion der Eindringtiefe (T) in das zu untersuchende Gewebe einsetzbar sind.
- 2.) Vorrichtung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass die Distanzkörper Rundkörper mit Innenbohrung sind, die auf die Biopsienadel aufgefädelt werden.
- 3.) Vorrichtung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass die außenliegende Scheibe (15) Teil einer Führungsrolle als Distanzkörper ausgebildet ist.
- 4.) Vorrichtung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass runde, mit Innenbohrung versehene Distanzkörper an der proximalen Stirnfläche der Kappe (2) der Koaxialkanüle befestigt sind.
- 5.) Vorrichtung nach einem oder mehreren der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass in der Innenbohrung der Distanzkörper ein Dichtungsring angeordnet ist.
- 6.) Vorrichtung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass bei Biopsienadelvorrichtungen, die in einer Führungsrolle gelagert sind, zwischen Außenkontur der Nadelvorrichtung und Innenbohrung der Führungsrolle eine Dichtung angeordnet ist.
- 7.) Vorrichtung nach Anspruch 6, dadurch gekennzeichnet, dass die Dichtung ein O-Ring ist.



